

(19)



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 0 935 967 A2

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
18.08.1999 Patentblatt 1999/33

(51) Int. Cl.⁶: A61M 1/28, A61J 1/05,
A61K 9/08

(21) Anmeldenummer: 98119299.0

(22) Anmeldetag: 13.10.1998

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL LT LV MK RO SI

(72) Erfinder: Knerr, Thomas, Dr.
66606 St. Wendel (DE)

(74) Vertreter:
Lauffhütte, Dieter, Dr.-Ing. et al
Lorenz-Seldler-Gossel
Widenmayerstrasse 23
80538 München (DE)

(30) Priorität: 31.10.1997 DE 19748290

(71) Anmelder:
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
61350 Bad Homburg v.d.H. (DE)

(54) Lösung für die Peritonealdialyse

(57) Die Erfindung betrifft eine Lösung für die Peritonealdialyse oder zur Infusion und besteht aus zwei Einzellösungen, die nach einer Hitzesterilisation zusammengeführt und verabreicht werden, wobei die erste Einzellösung Calciumionen, weitere Elektrolytsalze und Glucose in osmotisch wirksamer Konzentration enthält, und wobei die zweite Einzellösung Bicarbonat und eine schwache Säure mit $pK_a < 5$ enthält. Um eine biokompatible Lösung insbesondere für die Verwendung als Peritonealdialyselösung an die Hand zu geben, wird die erste Einzellösung mit einer physiologisch verträglichen Säure auf einen pH-Wert unter 3,2 angesäuert. Die zweite Einzellösung enthält Bicarbonat nur in einem Anteil, der 10 mmol/l nicht überschreitet.

EP 0 935 967 A2

schreiten. Die Lösung wird anschließend durch Membranvorfilter und Membransterilfilter in einen Kühlank filtriert. Nach Durchführung der Ansatzkontrolle und Freigabe der Lösung wird diese in den Doppelkammerbeutel gefüllt und mit Konnektoren verschlossen. Der trockene Beutel wird mit einem Umbeutel umverpackt. Anschließend wird bei 121°C sterilisiert.

[0024] Für den Einsatz werden die beiden Einzellösungen im Verhältnis 1 zu 1 gemischt.

Patentansprüche

1. Lösung für die Peritonealdialyse oder zur Infusion bestehend aus zwei Einzellösungen, die nach einer Hitzesterilisation zusammengeführt und verabreicht werden, wobei die erste Einzellösung Calciumionen, weitere Elektrolytsalze und Glucose in osmotisch wirksamer Konzentration enthält, und wobei die zweite Einzellösung Bicarbonat und das Salz einer schwachen Säure mit $pK_a < 5$ enthält, dadurch gekennzeichnet, daß die erste Einzellösung mit einer physiologisch verträglichen Säure auf einen pH-Wert unter 3,2 angesäuert ist und daß die zweite Einzellösung einen Gehalt an Bicarbonat aufweist, der 10 mmol/l nicht überschreitet.
2. Lösung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die erste Einzellösung, die die Calciumionen, weitere Elektrolytsalze und Glucose enthält, einen pH-Wert von 2,8 bis 3,2, vorzugsweise einen pH-Wert von 3 aufweist, und daß die zweite Einzellösung, die Bicarbonat und eine schwache Säure enthält, einen pH-Wert von 8 bis 8,5 enthält, so daß sich bei einer Mischung der Einzellösungen im Verhältnis von 1 zu 1 bei der fertigen Lösung ein pH-Wert von ca. 7,2 bis 7,4 einstellt.
3. Lösung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß in der ersten Einzellösung neben Calciumionen und Glucose Natriumionen, Magnesiumionen, H^+ -Überschüssen und Chloridionen enthalten sind.
4. Lösung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß in der zweiten Einzellösung neben Natriumionen, Salze schwacher Säuren z.B. Pyruvationen etc. Lactationen und Hydrocarbonationen enthalten sind.
5. Lösung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die physiologisch verträgliche Säure zur Ansäuerung auf einen pH-Wert unter 3,2 Salzsäure ist.

Natrium [mmol/l]	180-200
Calcium [mmol/l]	2-4
Magnesium [mmol/l]	0,8-1,2
H^+ -Überschuß [mmol/l]	0,9-1,1
Chlorid [mmol/l]	197-210
Glucose [mmol/l]	100-500.

7. Lösung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die zweite Einzellösung folgende Bestandteile umfaßt:

Natrium [mmol/l]	70-80
Lactat [mmol/l]	65-75
Hydrogencarbonat [mmol/l]	4-6

8. Lösung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die erste Einzellösung folgende Bestandteile umfaßt:

Natrium [mmol/l]	193
Calcium [mmol/l]	2,5 oder 3,5
Magnesium [mmol/l]	1,0
H^+ -Überschuß [mmol/l]	1,0
Chlorid [mmol/l]	203
Glucose [mmol/l]	166,5, 252 oder 472

9. Lösung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die zweite Einzellösung folgende Bestandteile umfaßt:

Natrium [mmol/l]	75
Lactat [mmol/l]	70
Hydrogencarbonat [mmol/l]	5,0

10. Lösung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß die beiden Einzellösungen in einem Doppelkammerbeutel getrennt lagerbar sind.

11. Doppelkammerbeutel für eine Lösung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß er aus einem Kunststoffbeutel besteht, in dem eine erste Kammer für die erste Lösung und eine zweite Kammer für die zweite Lösung benachbart zueinander angeordnet sind, wobei beide Kammern durch eine Schweißnaht voneinander abgetrennt sind, die derart dimensioniert ist, daß sie sich bei Druck auf eine der flüssigkeitsgefüllten Kammern öffnet, so daß der Inhalt der beiden Kammern miteinander vermischtbar ist.

6. Lösung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die erste Einzellösung folgende Bestandteile umfaßt: